**Протокол научного исследования**

Название диссертации

Место выполнения:

Исследователь:

Научный руководитель:

Объект исследования: (кровь, моча, биоптаты , данные анамнеза, физикального

обследования больного, а также результаты инструментальных обследований, перечислить каких)

Протокол исследования: (изложить конкретные мероприятия исследования с указанием кратности в хронологическом порядке), ***например***:*30 больным с ишемической болезнью сердца под контролем ЭКГ будет проведен курс лечения бетта-блокаторами(\_\_\_\_\_) или комбинацией последних с ингибиторами АПФ (\_\_\_\_\_\_) сроком 28 дней с мониторингом ЭКГ каждый тертий день и т.д., различия в эффективности терапии будут определяться с помощью опросника качества жизни пациентов а так же по результатам проб с дозированной физической нагрузкой проводимых до и после лечения)*

(Протокол должен содержать указания и характеристики действий в рамках предполагаемого исследования, ссылки с предоставлением подтверждения на разрешенные методики, технологии, аппараты, инструменты и изделия медицинского назначения. В случае использования лекарственных препаратов предоставляется утвержденная Росздравнадзором инструкция по применению данного препарата/тов. В случае использования незарегистрированных в РФ методик, технологий, аппаратов, инструментов, изделий медицинского назначения и лекарственных препаратов или расширения сферы их применения следует руководствоваться действующим Законодательством.

В случае, если планируется проведение анкетирования среди участников исследования, необходимо представить оригинал вопросника/анкеты, его перевод и в случае его модификации документы, указывающие на то, кто и на каком основании произвел эту процедуру.)

Лекарственные препараты, используемые в исследовании с указанием регистрационных номеров государственного реестра (РЛС РФ):1, 2, 3 и т.д.

Диагностические/лечебные аппараты и устройства, использованные в процессе выполнения исследования, (с указанием разрешения МЗ РФ и номера в государственном реестре) 1, 2, 3 и т.д.

Используемые в исследовании диагностические/лечебные устройства используются согласно ГОСТ и методических рекомендаций, утвержденных МЗ РФ (методические рекомендации перечислить - название, год и место издания, дата утверждения МЗ РФ): 1, 2, 3 и т.д.

*Дата, подпись исследователя*

*Подпись научного руководителя (консультанта)*

*Подписи руководителей подразделений-соисполнителей*